

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants: Martin KLEEN and Rainer KUTH
Application No.: **NEW APPLICATION**
Filing Date: April 15, 2004
Title: **APPARATUS AND METHOD FOR
IMPLEMENTING AN ENDOSCOPIC MARKER**

PRIORITY LETTER

MAIL STOP PATENT APPLICATION

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

April 15, 2004

Dear Sirs:

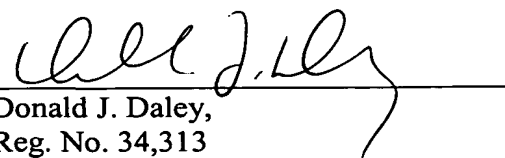
Pursuant to the provisions of 35 U.S.C. 119, enclosed is a certified copy of the following priority document.

<u>Application No.</u>	<u>Date Filed</u>	<u>Country</u>
10317368.4	April 15, 2003	GERMANY

In support of Applicants' priority claim, please enter this document into the file.

Respectfully submitted,

HARNESS, DICKEY, & PIERCE, P.L.C.

By 
Donald J. Daley,
Reg. No. 34,313
P.O. Box 8910
Reston, Virginia 20195
(703) 668-8000

DJD/tsh
Enclosure: Certified Copy of Priority Document.



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 103 17 368.4

Anmeldetag: 15. April 2003

Anmelder/Inhaber: Siemens Aktiengesellschaft, 80333 München/DE

Bezeichnung: Apparatur und Verfahren zur Implementierung
eines Endomarkers

IPC: A 61 B, H 02 N, A 61 M

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 16. März 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Beschreibung

Apparatur und Verfahren zur Implementierung eines Endomarkers

- 5 Die Erfindung betrifft ein drahtloses Endoskopiegerät gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 sowie ein Verfahren für ein drahtloses Endoskopiegerät gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 14.
- 10 Zur Untersuchung des oberen oder unteren Gastrointestinaltrakts wird ein Endoskop verwendet, welches Einzelbilder der Umgebung aufnimmt und an eine externe Bildverarbeitungsanlage sendet. Anhand der Bilder können Läsionen, z.B. Tumore, identifiziert und lokalisiert werden. Bei nachfolgenden
- 15 Untersuchungen oder Eingriffen ist es jedoch oft schwierig, die Läsion wiederzufinden, da in dem bis zu 11m langen Darm keine Landmarken vorhanden sind.

- Neben der Verwendung der Endoskopie im Bereich des Gastrointestinaltrakts sind zahlreiche weitere Anwendungsmöglichkeiten vorhanden oder in Planung. Dabei handelt es sich im allgemeinen um die Untersuchung von Hohlräumen im Körperinneren. Dies kann beispielsweise die Untersuchung des Bauches über einen kleinen Schnitt am Nabel sein, die Untersuchung der
- 20 Lunge mittels bleistiftdicker Endoskope oder der Blutgefäße. Darüber hinaus können bei strenger Sterilität beispielsweise bei stereotaktischen Operationen über kleine Bohrlöcher dünne Instrumente ins Gehirn eingeführt werden für Biopsien oder minimalinvasive Therapien.

- 30 Eine Vorrichtung für ein drahtloses Endoskopiegerät in Form einer verschluckbaren Kapsel ist bereits aus der nachveröffentlichten DE 2929429 bekannt. Hierbei ist in das Endoskop ein Permanentmagnet integriert, durch welchen mittels eines
- 35 von außen angelegten Magnetfeldes die Lage des Endoskops gesteuert werden kann. Durch ein Objektiv und einen CCD-Chip nimmt das Endoskopiegerät Einzelbilder der Umgebung auf und

übermittelt diese zusammen mit Positionsdaten an eine externe Bildverarbeitungsanlage.

5 Nachteilig an dieser Vorrichtung ist jedoch, dass keine Markierungen in Läsionen implementiert werden können, um das Wiederfinden selbiger bei nachfolgenden Untersuchungen zu erleichtern.

10 Ein weiteres bekanntes Verfahren ist die Chromoendoskopie. Hierbei wird beispielsweise bei Untersuchungen der Speiseröhre die Schleimhaut durch einen Sprühkatheter mit unschädlichen Farbstoffen angefärbt, so dass sich Veränderungen deutlich kontrastieren und so besser erkannt werden können.

15 Nachteilig hierbei ist jedoch, dass die Farbstoffe lediglich zur besseren Identifizierung von Läsionen während der endoskopischen Untersuchung dienen.

20 Des weiteren bekannt sind invasive Techniken zur Markierung, bei denen etwa Führungsdrähte unter der Kontrolle von bildgebenden diagnostischen Systemen an einer Läsion installiert werden.

25 Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es deshalb, ein Endoskopiegerät zur Verfügung zu stellen, welches während der endoskopischen Untersuchung das Implementieren einer nicht invasiven Markierung in Gewebe ermöglicht, um das Erkennen von veränderten Gewebestrukturen bei anderweitigen nachfolgenden Untersuchungen oder Eingriffen zu ermöglichen.

30 Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die in Patentanspruch 1 beschriebene Vorrichtung und das in Patentanspruch 14 beschriebene Verfahren gelöst.

35 Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein drahtloses Endoskopiegerät beschrieben mit einem HF-Sender zum Senden und Empfangen von Signalen über eine Antenne und einer Anordnung zur

Aufnahme von Einzelbildern von der Umgebung, welche über den HF-Sender an ein externes Bildverarbeitungsgerät übermittelt werden. Hierbei dient eine Steuerung zum Ausführen der über den HF-Empfänger empfangenen Steuerbefehle, ein Farbstoffbe-
5 hälter zur Aufbewahrung eines Farbstoffes und eine mit dem Farbstoffbehälter verbundene Austrittsöffnung zum Implementieren des Farbstoffes in Gewebe entsprechend den Steuerbefehlen der Steuerung.

10 Des weiteren wird gemäß der vorliegenden Erfindung ein Verfahren für ein drahtloses Endoskopiegerät beschrieben mit den folgenden Schritten: Empfangen und Senden von Signalen über einen HF-Sender und eine Antenne, Aufnehmen von Einzelbildern der Umgebung und Übermitteln dieser Bilder an ein externes
15 Bildverarbeitungsgerät über den HF-Sender. Hierbei umfasst das Verfahren das Ausführen von über den HF-Sender empfangenen Steuerbefehlen, das Aufbewahren eines Farbstoffes in einem Farbstoffbehälter und das Implementieren des Farbstoffes in Gewebe über eine mit dem Farbstoffbehälter verbundene Aus-
20 trittsöffnung entsprechend den empfangenen Steuerbefehlen.

Durch die Verwendung einer Steuerung, welche über eine Antenne empfangene Steuerbefehle erhält, ist es möglich, während der endoskopischen Untersuchung Befehle zur Implementieren
5 des Farbstoffes auszuführen. Die Verwendung eines Farbstoffes, welcher in einem in das Endoskopiegerät integrierten Farbstoffbehälter aufbewahrt wird, ermöglicht das nichtinvasive oder minimalinvasive Anbringen eines Markers an einer Läsion zur Identifikation bei nachfolgenden Eingriffen oder
30 Untersuchungen, beispielsweise bei einer chirurgischen Operation, da es bei der eigentlichen Operation oft sehr schwierig ist, nach dem Öffnen der Bauchdecke die zuvor endoskopisch lokalisierte Läsion wiederzufinden, da an dem bis zu 11m langen Darm keine Landmarken vorhanden sind.

35

Die Erfindung wird in ihren Unteransprüchen weitergebildet.

Die Erfindung wird im Folgenden an Hand von Figuren näher erläutert. Dabei zeigen

- 5 Fig. 1 eine schematische Darstellung eines drahtlosen
 Endoskopiegerätes gemäß der Erfindung,
 Fig. 2 eine erste Ausführungsform der Vorrichtung zur
 Implementierung eines Endomarkers,
 Fig. 3 eine zweite Ausführungsform der Vorrichtung zur
 Implementierung eines Endomarkers und
10 Fig. 4 eine dritte Ausführungsform der Vorrichtung zur
 Implementierung eines Endomarkers.

Im folgenden wird zunächst mit Bezug auf Fig. 1 die Funktionsweise des erfindungsgemäßen drahtlosen Endoskopiegeräts
15 beschrieben. Hierbei handelt es sich um drahtloses Endoskopiegerät 1 in Form einer verschluckbaren Kapsel. Das Gehäuse 2 ist dabei aus biokompatiblen Material, das gegen im Magen-Darm-Trakt auftretende Verdauungssekrete resistent ist. Ein Permanentmagnet 4, welcher in das Gehäuse entlang einer fest-
20 gelegten Längsachse 3 installiert ist, erlaubt die Ausrichtung des Endoskopiegerätes von außen, durch ein äußeres angelegtes Magnetfeld. Die Fortbewegung der Kapsel durch den Verdauungstrakt erfolgt durch die peristaltischen Bewegungen der Magen-Darm-Muskulatur.

5 Durch ein Objektiv 5 mit einem dahinterliegenden CCD-Chip 6 werden Einzelbilder der Umgebung, also der Innenwand des Gastrointestinaltrakts aufgenommen. Bei einer Rate von zwei Bildern pro Sekunde liefert die Kapsel während des achtstündigen Untersuchungsverfahrens etwa 57.000 Bilder.
30

Ein HF-Sender 7 mit einer Antenne 8 dient zum Senden der durch das Objektiv 5 und den CCD-Chip 6 aufgenommenen Bilder an eine externe Bildverarbeitungseinheit. Darüber hinaus empfängt der HF-Sender 7 über die Antenne 8 Steuerbefehle von
35 einer externen Befehlseinheit und übermittelt diese an ein in das Endoskopiegerät 1 integrierte Steuerung 12.

Des weiteren ist in das Endoskopiegerät 1 ein Farbstoffbehälter 9 integriert zur Aufbewahrung eines Farbstoffes, welcher zur Implementierung einer Markierung in Gewebe verwendet werden soll. Der Farbstoffbehälter 9 ist hierbei über einen Arbeitskanal 10 mit einer Austrittsöffnung 11 verbunden, über welche der Farbstoff austritt. In den Arbeitskanal 10 ist ein Verschluss 13 integriert, welcher das unkontrollierte Austreten des Farbstoffes verhindert.

Des weiteren ist es möglich, mehrere von außen einzeln ansteuerbare Farbstoffbehälter 9 in das Endoskopiegerät zu integrieren, welche jeweils die einmalige oder mehrmalige Gabe einer Farbdosis ermöglichen.

Bei dem verwendeten Farbstoff handelt es sich um einen ungiftigen Farbstoff, bzw. einen Farbstoff, dessen Färbewirkung mit einer Dosis erreicht werden kann, deren Toxizität in einem angemessenen Verhältnis zum klinischen Nutzen steht. Der Farbstoff kann eine Lösung, eine Emulsion, eine Suspension oder eine Mischung davon sein und besteht aus Partikeln, welche in die innere Oberfläche bzw. Schleimhaut des Dorns eindringen und dort eine Verweilhalbzzeit von mindestens mehreren Stunden haben.

Dabei ist die Verwendung unterschiedlicher Substanzen als Farbstoff, abhängig von den weiteren geplanten Untersuchungen oder Eingriffen, möglich. Es kann sich beispielsweise um einen fluoreszierenden Farbstoff handeln, welcher bei ultravioletter Beleuchtung im sichtbaren Bereich fluoresziert. Hierdurch ist eine hervorragende Sichtbarkeit auch sehr kleiner Mengen möglich, beispielsweise bei chirurgischen Eingriffen zum Entfernen der zuvor durch das Endoskopiegerät identifizierten und markierten Läsion. Eine weitere Möglichkeit ist die Verwendung eines Farbstoffes, welcher in bildgebenden Verfahren einen hohen Kontrast erzielt, dazu gehören z.B. GdDTPA oder Eisenpartikel für Röntgenaufnahmen oder MR. Darüber hinaus kann es sich bei dem Farbstoff um eine Substanz

handeln, welche mit einem einfachen Sensor in sehr kleiner Konzentration detektiert werden kann, beispielsweise eine Substanz mit einer hohen magnetischen Suszeptibilität μ .

5 An Hand von Figur 2 soll eine erste Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung erläutert werden. Hierbei handelt es sich bei dem Farbstoffbehälter 9a um eine dehnbare Gummimembran, welche nach Einfüllen des Farbstoffes mechanisch unter Druck steht. Bei dem Verschluss 13 handelt es sich hier
10 um ein Ventil 13a, welches durch einen Piezokristall 14 geöffnet und geschlossen wird. Durch Anlegen einer Spannung bzw. eines Spannungsimpulses zieht sich der Piezokristall 14 zusammen, das Ventil 13a wird geöffnet und durch den Druck der gefüllten dehnbaren Gummimembran 9a tritt der Farbstoff
15 über die Austrittsöffnung 11 aus. Liegt keine Spannung mehr an dem Piezokristall 14 an, so dehnt dieser sich wieder aus und das Ventil 13a wird geschlossen, wodurch die Farbgabe gestoppt wird. Falls der Farbstoff nicht vollständig aus dem Farbstoffbehälter 9a ausgetreten ist, so ist die Gabe einer
20 weiteren Farbdosis möglich, indem ein erneuter Spannungsimpuls an den Piezokristall 14 angelegt wird.

In einer zweiten Ausführungsform (vgl. Fig. 3) besteht der Farbstoffbehälter 9 aus einem starren Behälter 9b, in dem
25 sich ein elastischer Luftbehälter 15 befindet. Der Luftbehälter 15 ist von elastischer Haut umgeben und steht unter Überdruck, dadurch wird in dem starren Behälter 9b Druck auf das darin befindliche Farbstoffreservoir ausgeübt. Bei dem Verschluss 13 handelt es sich wie in Figur 2 um ein Ventil 13a,
30 welches entsprechend über einen Piezokristall 14 geöffnet und geschlossen wird. Zieht sich der Piezokristall zusammen, so öffnet sich das Ventil 13a und es tritt durch den mittels des elastischen Luftbehälters 15 erzeugten Druck in dem starren Behälter 9b der Farbstoff über die Austrittsöffnung 11 aus.
35 Liegt keine Spannung mehr an dem Piezokristall 14 an, so dehnt dieser sich wieder aus und das Ventil 13a wird geschlossen, wodurch die Farbgabe gestoppt wird. Wird erneut

eine Spannung an den Piezokristall 14 angelegt, so öffnet sich das Ventil 13a erneut und es kann zur nochmaligen Gabe einer Farbdosis weiterer Farbstoff aus dem Behälter 9b austreten.

5

In einer dritten Ausführungsform der Erfindung entsprechend Figur 4 handelt es sich bei dem Farbstoffbehälter 9 um einen starren Behälter 9c, welcher auf einer Seite einen verschiebbaren Stempel 17 aufweist. Die Bewegung des verschiebbaren Stempels 17 wird über eine Feder 16 geregelt. Befindet sich 10 die Feder 16 im zusammengedrückten Zustand, so ist der Stempel 17 am Rande des starren Behälters 9c, dehnt sich die Feder 16 aus, so wird ein Druck auf den verschiebbaren Stempel 17 ausgeübt, wodurch dieser sich in den starren Behälter 9c, 15 in welchem sich der Farbstoff befindet, hineinbewegt und so den Farbstoff herausdrückt. Im Ausgangszustand befindet sich die Feder 16 im zusammengepressten Zustand und wird durch einen Piezokristall 14 gehalten. Nach dem Anlegen einer Spannung oder eines Spannungsimpulses an dem Piezokristall 14, 20 zieht dieser sich zusammen und gibt die Feder 16 frei, wodurch sich die Feder 16 ausdehnt und Druck auf den verschiebbaren Stempel 17 und damit auf den im dem starren Behälter 9c enthaltenen Farbstoff ausübt. Bei dem in den Arbeitskanal 10 integrierten Verschluss 13 handelt es hierbei um eine Membran 13b, welche unter Druck automatisch zerreißt. Wird durch Ver- 25 schieben des Stempels 17 somit Druck auf das Farbstoffreservoir ausgeübt, so zerreißt die Membran 13b und der Farbstoff tritt aus. Bei dieser Ausführungsform ist für jeden Farbstoffbehälter 9c nur eine einmalige und keine wiederholte Gabe 30 be einer Farbdosis möglich.

Patentansprüche

1. Drahtloses Endoskopiegerät

mit einem HF-Sender (7) zum Senden und Empfangen von Signalen

5 über eine Antenne (8) und

einer Anordnung (5, 6) zur Aufnahme von Einzelbildern von der Umgebung, welche über den HF-Sender (7) an ein externes Bildverarbeitungsgerät übermittelt werden,

gekennzeichnet durch

10 eine Steuerung (12) zum Ausführen von über den HF-Empfänger empfangenen Steuerbefehlen,

einem Farbstoffbehälter (9) zur Aufbewahrung eines Farbstoffes und

15 eine mit dem Farbstoffbehälter (9) verbundene Austrittsöffnung (11) zum Implementieren des Farbstoffes in Gewebe entsprechend den Steuerbefehlen der Steuerung (12).

2. Vorrichtung nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet,

20 dass der Farbstoffbehälter (9) mit der Austrittsöffnung (11) über einen Arbeitskanal (10) verbunden ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,

dadurch gekennzeichnet,

5 dass es sich bei dem Farbstoffbehälter (9) um eine dehnbare Gummimembran handelt.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,

dadurch gekennzeichnet,

30 dass es sich bei dem Farbstoffbehälter (9) um einen starren Behälter handelt.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4,

dadurch gekennzeichnet,

35 dass ein elastischer Luftbehälter (15) in den starren Behälter integriert ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 5,
dadurch gekennzeichnet,
dass ein Verschluss (13) in den Arbeitskanal (10) integriert
ist.

5

7. Vorrichtung nach Anspruch 6,
dadurch gekennzeichnet,
dass es sich bei dem Verschluss (13) um ein Ventil handelt.

10 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 7,
dadurch gekennzeichnet,
dass ein Piezokristall (14) das Öffnen und Schließen des Ver-
schlusses (13) steuert.

15 9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass es sich bei dem Farbstoffbehälter (9) um einen Behälter
mit einem verschiebbaren Stempel (17) handelt.

20 10. Vorrichtung nach Anspruch 9,
dadurch gekennzeichnet,
dass eine Feder (16) die Bewegung des verschiebbaren Stempels
(17) steuert.

25 11. Vorrichtung nach Anspruch 9 oder 10,
dadurch gekennzeichnet,
dass ein Piezokristall (14) die Bewegung der Feder (16) steu-
ert.

30 12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 11,
dadurch gekennzeichnet,
dass ein Verschluss (13) in den Arbeitskanal (10) integriert
ist.

35 13. Vorrichtung nach Anspruch 12,
dadurch gekennzeichnet,

dass es sich bei dem Verschluss (13) um eine Membran handelt, welche unter Druck automatisch zerreißt.

14. Verfahren für ein drahtloses Endoskopiegerät,

5 aufweisend die folgenden Schritte:

Empfangen und Senden von Signalen über einen HF-Sender (7) und eine Antenne (8),

Aufnehmen von Einzelbildern der Umgebung und Übermitteln dieser Bilder an ein externes Bildverarbeitungsgerät über den

10 HF-Sender (7)

gekennzeichnet durch

Ausführen von über den HF-Sender (7) empfangenen Steuerbefehlen,

Aufbewahren eines Farbstoffes in einem Farbstoffbehälter (9)

15 und

Implementieren des Farbstoffes in Gewebe über eine mit dem Farbstoffbehälter (9) verbundene Austrittsöffnung (11) entsprechend den empfangenen Steuerbefehlen.

Zusammenfassung

Apparatur und Verfahren zur Implementierung eines Endomarkers

- 5 Die vorliegende Erfindung betrifft ein drahtloses Endoskopiegerät mit einem HF-Sender (7) zum Senden und Empfangen von Signalen über eine Antenne (8) und einer Anordnung (5, 6) zur Aufnahme von Einzelbildern von der Umgebung, welche über den HF-Sender (7) an ein externes Bildverarbeitungsgerät übermit-
- 10 telt werden. Hierbei dient eine Steuerung (12) zum Ausführen von über den HF-Empfänger empfangenen Steuerbefehlen, ein Farbstoffbehälter (9) zur Aufbewahrung eines Farbstoffes und eine mit dem Farbstoffbehälter (9) verbundene Austrittsöffnung (11) zum Implementieren des Farbstoffes in Gewebe ent-
- 15 sprechend den Steuerbefehlen der Steuerung (12).
Darüber hinaus betrifft die vorliegende Erfindung ein Verfahren für ein drahtloses Endoskopiegerät.

Figur 1

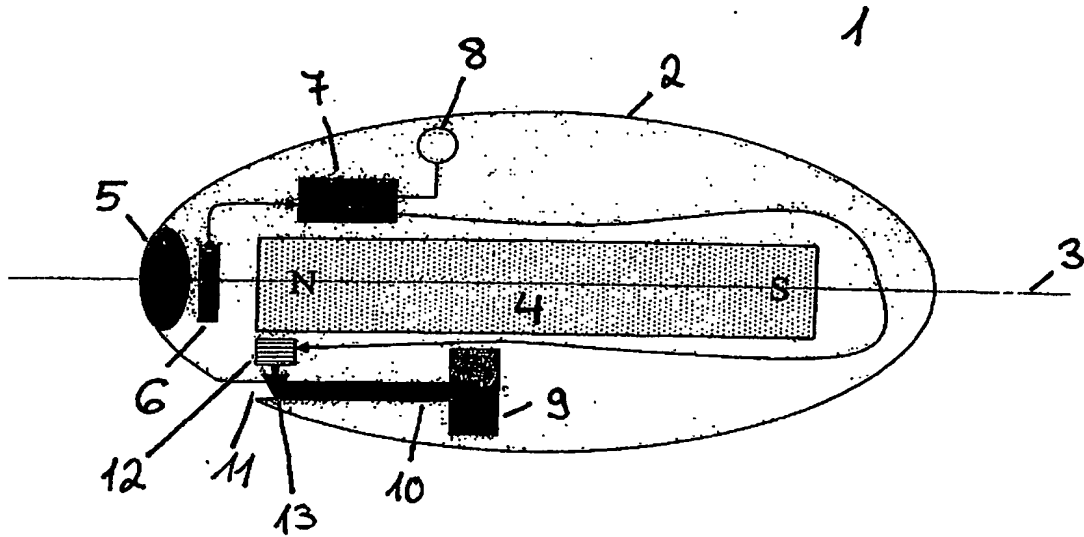


Fig. 1

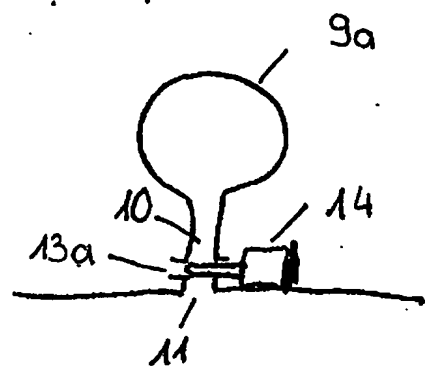


Fig. 2

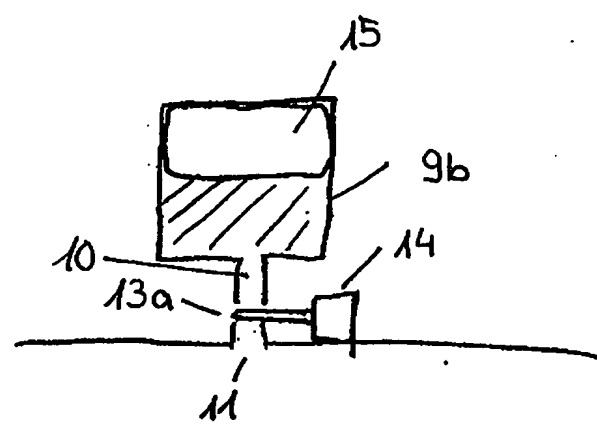


Fig. 3

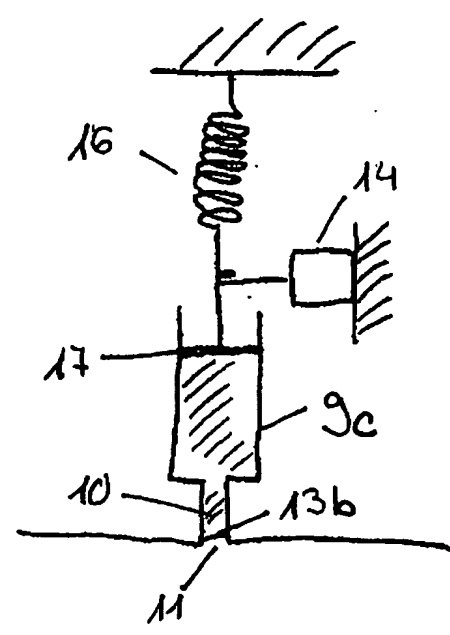


Fig. 4